

新たにCD8 T細胞反応をプラスした QuantiFERON® TB ゴールド プラス (QFT®-Plus)

QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブの構成

Mitogen	陽性コントロール 低応答性の場合IFN- γ 産生不良の可能性
Nil	陰性コントロール バックグラウンドのIFN- γ を差し引いて調整
TB1	主にCD4 T細胞の応答を検出
TB2	CD4およびCD8 T細胞の応答を検出



QFT-Plusの測定原理

(添付文書1ページ「測定原理」より抜粋)

結核感染の自然経過において、CD4+T細胞はIFN- γ の分泌を介して免疫制御の中できわめて重要な役割を果たしている。CD8+T細胞は、IFN- γ 及びその他の可溶性因子を産生することによりマクロファージを活性化させ、結核菌の増殖を抑制し、感染細胞を死滅させ、細胞内の結核菌を直接的に溶解するという結核菌に対する宿主防御に関与している^{1)~3)}。

結核菌に特異的に反応するCD8+T細胞は潜在性結核感染症患者及び活動性結核症患者において検出されており、IFN- γ を産生している^{4)~6)}。

さらに、ESAT-6およびCFP-10特異的CD8+T細胞は潜在性結核感染症に対してより高頻度に活動性結核患者に認められ、また最近の結核への暴露との関連性があるとの報告がある^{7)~9)}。さらに、結核菌特異的CD8+T細胞のIFN- γ 産生は、HIVと重感染した活動性結核^{10),11)}および小児の結核に認められてきた¹²⁾。

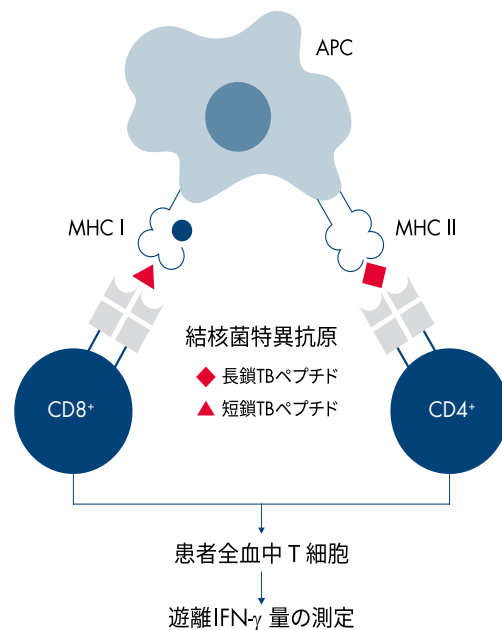


Figure 1. QFT-Plus IGRAテクノロジー.

APC, 抗原提示細胞; MHC, 主要組織 適合 遺伝子複合体

表1. 結果の解釈

Nil値 (IU/mL)	TB1値 (IU/mL)	TB2値 (IU/mL)	Mitogen値 (IU/mL)*	結果	解釈
8.0以下	0.35以上かつNil値の25%以上	不問	不問	陽性	結核感染を疑う
	不問	0.35以上かつNil値の25%以上	不問	陽性	結核感染を疑う
	0.35未満、 あるいは0.35以上かつNil値の25%未満	不問	0.5以上	陰性	結核感染していない
			0.5未満	判定不可	結核感染の有無について判定できない
8.0を超える	不問	不問	不問	判定不可	結核感染の有無について判定できない

* QFT Mitogen (場合によってはTB抗原) の応答は、通常マイクロプレートリーダーの測定範囲外であっても、これは試験結果に影響はない。
10 IU/mLを超える値は、解析ソフトでは> 10 IU/mLと報告される。

引用文献

- 1) Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live Mycobacterium bovis BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. Immunology 87, 339.
- 2) Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular Mycobacterium tuberculosis growth in activated human macrophages. Eur. J. Immunol. 33, 3293.
- 3) Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated bygranulysin. Science 282, 121.
- 4) Lalvani, A. et al. (1998) Human cytolytic and interferon gamma-secreting CD8+ Tlymphocytes specific for Mycobacterium tuberculosis. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 95,270.
- 5) Lewinsohn, D.M. et al. (2001) Classically restricted human CD8+ T lymphocytes derived from Mycobacterium tuberculosis-infected cells: definition of antigenic specificity. J.Immunol. 166, 439.
- 6) Lewinsohn, D.A. et al. (2007) Immunodominant tuberculosis CD8 antigens preferentially restricted by HLA-B. PLoS Pathol. 3, 1240.
- 7) Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of Mycobacterium tuberculosis-specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. J. Immunol. 18, 2222.
- 8) Rozot, V. et al. (2013) Mycobacterium tuberculosis-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. Eur. J. Immunol. 43, 1568.
- 9) Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of Mycobacterium tuberculosis infection. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 75, 277.
- 10) Chiacchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T-cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. J. Infect. doi: 10.1016/j.jinf.2014.06.009. Epub.
- 11) Ongaya, A. et al. (2013) Mycobacterium tuberculosis-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. Tuberculosis 93, S60.
- 12) Lancioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 185, 206.

オーダーインフォメーション

製品	内容	Cat. no.	JANコード
QuantiFERON TB ゴールド プラス	192 テスト	622127	4548980622127
QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ 50検体用	50検体用 (4 種 x 各50 本)	622523	4548980622523
QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ 25検体用	25検体用 (4 種 x 各1本 x 25 セット)	622424	4548980622424

記載の情報は、弊社の体外診断用医薬品に関する情報を医療関係者（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等）の方へ情報提供することを目的として作成されています。一般の方への情報提供を目的としていないことをご了承下さい。

QuantiFERON TB ゴールド プラス (QFT®-Plus) は、体外診断の補助試薬で結核菌感染（結核症を含む）の間接的検査であり、リスク評価、X線撮影その他の医学的・診断的評価と併せて使用することを目的としています。QFT-Plusの検査結果のみで潜在性結核と活動性結核を区別することはできません。

最新のライセンス情報および製品ごとの否認声明に関しては www.qiagen.com の “Trademarks and Disclaimer” をご覧ください。詳細につきましては、下記カスタマーサポートまたは弊社コマースャルパートナーにお問い合わせください。

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). 本文に記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。2302496 2018年5月作成 © 2018 QIAGEN, all rights reserved.

インターフェロノンγ遊離試験キット
QuantiFERON TB ゴールド プラス

保険適用 | 体外診断用医薬品 | 製造販売承認番号：
 23000EZ000004000

真空密封型採血管
QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ

管理医療機器 | 認証番号：229AFBZX00040000

【製造販売業者】 株式会社 キアゲン
 【お問い合わせ先】 株式会社 キアゲン カスタマーサポート
 〒104-0054 | 東京都中央区勝どき 3-13-1 | Forefront Tower II
 Tel:03-6890-7300 | Fax:03-5547-0818
www.QuantiFERON.com